

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر اضافه کردن ماینوکسیدیل خوراکی به درمان ضد التهابی استاندارد در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر اضافه کردن ماینوکسیدیل خوراکی به درمان ضد التهابی استاندارد در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی میباشند و بیماران به صورت تصادفی توسط نرم افزار random allocation به دو گروه متوترکسات و ماینوکسیدیل خوراکی به همراه متوترکسات تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست دو گروه 17 نفری انتخاب میشوند. پس از اینکه بیمار از نظر 3 (LPPAI Score) و فتوگرافی و درموسکوپی) مورد بررسی قرار گرفت و نتایج ثبت شد درمان شروع می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از بیماران بین 18 تا 65 سالی که بیماری آن ها تازه تشخیص داده شده است و تاکنون درمانی دریافت نکرده اند بیمارانی که قبلا تحت درمان بوده اند و بیماری آن ها بر اساس معیارهای بالینی و درموسکوپی همچنان فعال است بیماران می بایست قبل از ورود به مطالعه از 1 ماه قبل هر گونه داروی سیستمیک قلبی را قطع کرده باشند و در زمان انجام مطالعه از هیچ گونه داروی سیستمیک و یا موضعی دیگری استفاده نکنند. شرایط عدم ورود به مطالعه عبارتند از بارداری یا شیردهی 2-لکوسیت > 3000-3 پلاکت > 100000-4 هموگلوبین > 9-5-آنزیم های کبدی بیش از 2 برابر حد فرانس 6-مثبت شدن تست های هیپاتیت و بروسیت 7- سابقه بیماری های قلبی عروقی و، افت فشارخون 8- شرح حال اریتمی (ریتم غیر سینوس در نوار قلب)

گروه های مداخله

بعد از اخذ رضایت یک گروه تحت درمان با 15 میلی گرم متوترکسات هفتگی و گروه دیگر تحت درمان با قرص ماینوکسیدیل یک میلی گرم به همراه 15 میلی گرم متوترکسات به مدت 6 ماه قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس فعالیت بیماری لیکن پلانویپلاریس محاسبه و عکس برداری کلی استاندارد و درموسکوپی در تمام بیماران در ماه های صفر و 2 و 4 و 6 انجام میشود سپس نتایج دو گروه قبل و بعد درمان مقایسه میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220528055005N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2022, 1401/03/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2022, 1401/03/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/03/13, 2022-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8644 3668 31 98+

آدرس ایمیل

sh_deghanii@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/04/01, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/10/01, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن ماینوکسیدیل خوراکی به درمان ضد التهابی

استاندارد در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلانویپلاریس

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- بیماران تازه تشخیص داده شد که تاکنون درمانی دریافت نکرده اند.
- 2- بیماران که قبلا تحت درمان بوده اند و بیماری آن‌ها بر اساس معیارهای بالینی و درموسکوپی همچنان فعال است 3- بیماران می‌بایست قبل از ورود به مطالعه از 1 ماه قبل هر گونه داروی سیستمیک قبلی را قطع کرده باشند و در زمان انجام مطالعه از هیچ گونه داروی سیستمیک و یا موضعی دیگری استفاده نکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بارداری یا شیردهی لکوسیت >3000 پلاکت >100000 هموگلوبین >9 آنزیم‌های کبدی بیش از 2 برابر حد رفرانس مثبت شدن تست‌های هپاتیت ویروسی - سابقه بیماری‌های قلبی عروقی و، افت فشارخون شرح حال اریتمی (ریتم غیر سینوس در نوار قلب)

1

شرح

لیکن پلانوییلاریس

کد ICD-10

L66.1

توصیف کد ICD-10

Follicular Lichen Planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس فعالیت بیماری لیکن پلانوییلاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عکس برداری کلی استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

3

شرح متغیر پیامد

درموسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه 17 نفری از بیماران تحت درمان با قرص متوترکسات به میزان 15 میلی گرم در هفته (در یک روز) و به مدت شش ماه قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماینوکسیدیل خوراکی در درمان لیکن پلانوییلاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- بیماران تازه تشخیص داده شد که تاکنون درمانی دریافت نکرده اند.
- 2- بیماران که قبلا تحت درمان بوده اند و بیماری آن‌ها بر اساس معیارهای بالینی و درموسکوپی همچنان فعال است 3- بیماران می‌بایست قبل از ورود به مطالعه از 1 ماه قبل هر گونه داروی سیستمیک قبلی را قطع کرده باشند و در زمان انجام مطالعه از هیچ گونه داروی سیستمیک و یا موضعی دیگری استفاده نکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بارداری یا شیردهی لکوسیت >3000 پلاکت >100000 هموگلوبین >9 آنزیم‌های کبدی بیش از 2 برابر حد رفرانس مثبت شدن تست‌های هپاتیت ویروسی - سابقه بیماری‌های قلبی عروقی و، افت فشارخون شرح حال اریتمی (ریتم غیر سینوس در نوار قلب)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی توسط نرم افزار random allocation به دو گروه متوترکسات و ماینوکسیدیل خوراکی به همراه متوترکسات تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا کوچه دوم پلاک 38

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168613446

تاریخ تایید

گروه مداخله: قرص ماینوکسیدیل یک میلی گرم علاوه بر متوترکسات
15 میلی گرم هفتگی در گروه 17 نفر دیگر به مدت 6 ماه تجویز
میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق دهقانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفا، بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168513446
تلفن
8644 3668 31 98+
ایمیل
sh_dehghanii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168613446
تلفن
8644 3668 31 98+
ایمیل
sh_dehghanii@yahoo.ccom

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفا، بخش پوست، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168613446
تلفن
8644 3668 31 98+
ایمیل
sh_dehghanii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفا، بیمارستان الزهرا بخش پوست 816
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168613446
تلفن
8644 3668 31 98+
ایمیل
sh_dehghanii@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
sh_dehghanii@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه ، بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168613446
تلفن
000983136688644